Projet de décision d'homologation PRD2010-15

Pyroxsulame

(also available in English)

Le 11 juin 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC pub : 100275

ISBN : 978-1-100-94901-7 978-1-100-94902-4
Numéro de catalogue : H113-9/2010-15F H113-9/2010-15F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le pyroxsulame 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 2
Qu'est-ce que le pyroxsulame? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 8
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
4.0 Effets sur l'environnement 9
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 9
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement 10
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 10
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 10
5.0 Valeur 11
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 11
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 11
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 11
7.0 Sommaire 11
8.0 Projet de décision d'homologation 12
Liste des abréviations 13
Annexe I Tableaux et figures 15
Tableau 1 Toxicité pour les espèces non ciblées 15
Tableau 2 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées 15
Tableau 3 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques - Comparaison avec les critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) 15
Références 17

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le pyroxsulame

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du pyroxsulame de qualité technique (Pyroxsulame Technical Herbicide) et de l'herbicide Simplicity (Simplicity Herbicide), qui contiennent la matière active de qualité technique pyroxsulame, afin de combattre les dicotylédones et les graminées adventices dans les cultures de blé de printemps et de blé dur au moyen d'un équipement de pulvérisation aérienne ou d'application au sol.

Les produits Pyroxsulam Technical Herbicide (numéro d'homologation 28886) et Simplicity Herbicide (numéro d'homologation 28887) font l'objet d'une homologation conditionnelle au Canada. L'examen détaillé du produit technique Pyroxsulam Technical Herbicide et du produit Simplicity Herbicide se trouve dans le rapport d'évaluation ERC2010-04, *Pyroxsulame*. Les demandes actuelles visent à faire convertir les homologations conditionnelles du produit Pyroxsulam Technical Herbicide et du produit Simplicity Herbicide en homologations complètes.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés au sujet de la valeur du produit technique Pyroxsulam Technical Herbicide et du produit Simplicity Herbicide ainsi que de leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations humaines vulnérables (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes quant aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive concernant l'homologation du pyroxsulame, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document relatif à l'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la motivent ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation et celle du rapport d'évaluation ERC2010-04.

---

1 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que le pyroxsulame?

Le pyroxsulame est la matière active du produit Simplicity. Simplicity est un herbicide de postlevée, c'est-à-dire un herbicide utilisé après la levée des plantes, et qu'on épand au sol ou par voie aérienne dans les cultures de blé de printemps et de blé dur pour combattre les dicotylédones et les graminées adventices. Le pyroxsulame inhibe l'enzyme végétale acétolactate synthase des mauvaises herbes ciblées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du pyroxsulame peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le pyroxsulame nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

On peut être exposé au pyroxsulame en consommant des aliments ou de l'eau, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit. Lorsqu'on évalue les risques pour la santé, on doit prendre en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire visent à déterminer les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et à établir la dose n'entraînant aucun effet. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du pyroxsulame sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On estime que la matière active de qualité technique pyroxsulame aussi bien que la préparation commerciale Simplicity sont des sensibilisants cutanés potentiels. Par conséquent, il est nécessaire d'inscrire sur l'étiquette l'énoncé suivant : « Sensibilisant cutané potentiel ». On a jugé que le produit Simplicity présente une légère toxicité aiguë lorsqu'il est absorbé par voie pulmonaire et il irrite modérément les yeux et la peau, ce qui exige donc l'inscription sur l'étiquette des énoncés « Avertissement poison » et « Irrite des yeux et la peau ».

Les résultats montrent également que le pyroxsulame n'est pas génotoxique et qu'il ne cause pas le cancer chez les animaux. Rien n'indique que le pyroxsulame endommage le fœtus en cours de développement, le système de reproduction ou le système nerveux. Les effets sur la santé chez les animaux auxquels on a administré des doses journalières de pyroxsulame pendant de longues périodes se situaient, entre autres, au niveau du foie.

L'évaluation des risques vise à s'assurer que le niveau d'exposition des humains est bien inférieur à la plus faible dose à laquelle on a observé des effets chez les animaux soumis aux essais. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Aux fins de l'homologation, seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses auxquelles aucun effet n'a été causé au cours d'essais menés sur des animaux sont considérées comme acceptables.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés aux aliments et à l'eau ne sont pas préoccupants

Les doses de référence déterminent les degrés auxquels une personne peut être exposée en une seule journée (exposition aiguë) ou toute la vie (chronique) et espérer ne pas subir d'effets nocifs sur sa santé. Généralement, l'exposition alimentaire par l'eau et les aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose journalière admissible. La dose journalière admissible est l'estimation de l'exposition quotidienne à une dose de résidus d'un pesticide que l'on estime ne pas causer d'effets nocifs importants, au cours de la durée d'une vie.

Les estimations de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau) révèlent que la population générale, notamment les nourrissons (soit la population qui ingérerait le plus de pyroxsulame proportionnellement au poids corporel des individus qui la composent) devrait être exposée à moins de 1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique associé au pyroxsulame n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population. On considère que le risque de cancer provoqué par l'utilisation du pyroxsulame sur le blé au cours d'une vie est acceptable.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Aucun critère d'effet préoccupant attribuable à une dose unique n'a été relevé. Par conséquent, une dose unique de pyroxsulame n'est pas susceptible de causer des effets aigus sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide supérieurs à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus d'un pesticide inférieurs à la limite maximale de résidus établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Des essais sur les résidus effectués dans tout le Canada en utilisant le pyroxsulame sur le blé étaient acceptables. Les limites maximales de résidus pour cette matière active sont présentées à la section « Évaluation scientifique » du rapport ERC2010-04.

Risques professionnels liés à la manipulation de Symplicity

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Simplicity est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide Simplicity, de même que les travailleurs qui retournent dans les champs récemment traités, peuvent entrer en contact direct avec le produit par voie cutanée. Ainsi, l'étiquette précise que toute personne qui mélange, charge et applique l'herbicide Simplicity doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes résistant aux produits chimiques. Il faut également porter des lunettes de protection pendant le mélange et le chargement. En tenant compte de ces énoncés de l'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les préposés à la manipulation et les travailleurs, les risques ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le pyroxsulame pénètre dans l'environnement?

Le pyroxsulame peut poser un risque aux plantes vasculaires terrestres et aquatiques, et la formulation Simplicity peut poser des risques aux amphibiens. Par conséquent, des zones tampons sont nécessaires pendant l'application.

Le pyroxsulame pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide dans les cultures de blé. Il est stable à l'hydrolyse mais peut se phototransformer dans des plans d'eau peu profonds et clairs. Le pyroxsulame a une persistance nulle à légère dans le sol aérobie et dans l'eau. Il est cependant considéré comme persistant dans des conditions anaérobies. On s'attend à ce que le pyroxsulame et ses dérivés soient lessivés dans le sol jusqu'à des profondeurs dépassant 30 centimètres dans certains sols; par conséquent, ils pourront contaminer les eaux souterraines. D'après certaines études menées au Canada, on ne s'attend pas à ce que les résidus du pyroxsulame et ses dérivés persistent de façon significative jusque dans la prochaine saison de croissance. Compte tenu de la faible volatilité du produit, on ne s'attend pas à trouver des résidus de pyroxsulame dans l'atmosphère.

Le pyroxsulame et ses principaux produits de dégradation présentent un faible risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles et autres arthropodes, les invertébrés aquatiques, les poissons et les algues vertes. Cependant, comme le pyroxsulame est un herbicide, on s'attend à ce qu'il nuise aux plantes terrestres des sites avoisinants. Des zones tampons de 2 mètres pour l'application au sol et de 55 à 65 mètres pour la pulvérisation aérienne sont requises (selon l'équipement utilisé) pour protéger les plantes terrestres avoisinantes contre les effets de la dérive. Le pyroxsulame peut potentiellement nuire aux plantes vasculaires aquatiques des sites avoisinants, tandis que le distillat de pétrole aromatique dans la formulation de Simplicity peut nuire aux amphibiens des sites avoisinants. Une zone tampon de 1 mètre est donc nécessaire pour protéger les plantes vasculaires aquatiques et les amphibiens des effets de la dérive.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Simplicity?

Simplicity, herbicide de postlevée, combat la folle avoine et les dicotylédones dans les cultures de blé de printemps et de blé dur.

Une simple application de l'herbicide Simplicity suffit à combattre une gamme de dicotylédones et de folle avoine dans les cultures de blé de printemps et de blé dur. Le produit Simplicity est aussi compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes, les méthodes culturales de conservation du sol et les systèmes classiques de production agricole. Puisque Simplicity est appliqué après l'apparition des mauvaises herbes à la surface du sol, les producteurs sont en mesure de mieux évaluer si l'utilisation de l'herbicide est nécessaire ou si celui-ci est efficace contre les espèces de mauvaises herbes en cause. Simplicity peut remplacer les herbicides du groupe 1, qui sont préoccupants étant donné la propagation de folle avoine résistante à l'acétylcoenzyme A carboxylase (ACCase).

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette de l'herbicide Simplicity pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures d'atténuation des risques

Santé humaine

On craint que les utilisateurs n'aient un contact direct avec Simplicity par voie cutanée. Ainsi, toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide Simplicity doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes résistant aux produits chimiques. Il faut également porter des lunettes de protection pendant le mélange et le chargement. En outre, des énoncés standard visant à protéger contre la dérive pendant l'application doivent être ajoutés à l'étiquette.

Environnement

La dérive de Simplicity peut poser un risque aux plantes terrestres, aux plantes vasculaires aquatiques et aux amphibiens. Afin d'atténuer les risques présentés par les effets de la dérive, une zone tampon de 1 mètre est requise pour protéger les habitats dulcicoles et des zones tampons de 2 à 65 mètres, selon le type de pulvérisateur, sont nécessaires pour protéger les habitats terrestres vulnérables. Ces zones tampons sont indiquées sur l'étiquette du produit.

Il y a eu d'autres préoccupations environnementales liées au pyroxsulame et à Simplicity : le lessivage potentiel du pyroxsulame et de ses dérivés, son ruissellement et la présence du distillat de pétrole aromatique dans la formulation. Ces préoccupations sont atténuées par les énoncés inscrits sur l'étiquette du produit.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive concernant l'homologation du pyroxsulame, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez noter qu'afin de se conformer aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur la limite maximale de résidus proposée est menée à l'échelle internationale au moyen de l'envoi d'une notification à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, ses motifs ainsi qu'un résumé des commentaires reçus concernant le projet de décision d'homologation et les réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA prendra une décision concernant l'homologation du pyroxsulame, elle publiera une décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai mentionnées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la Salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa).

Évaluation scientifique

Pyroxsulame

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Le rapport d'évaluation ERC2010-04 présente une évaluation détaillée de la matière active, de ses propriétés et de ses utilisations. Des données analytiques de cinq lots du produit Pyroxsulam Technical Herbicide représentant une production à grande échelle ont été soumises afin d'appuyer la conversion vers l'homologation complète du produit Pyroxsulam Technical Herbicide. Les données des lots étayent les spécifications de ce produit.

Un échantillon de l'étalon d'analyse et un formulaire *Déclaration des spécifications du produit* révisé contenant le nom commun de la matière active selon l'Organisation internationale de normalisation ainsi que l'emplacement exact de l'usine de fabrication ont également été soumis conformément aux conditions décrites dans l'*Avis aux termes de l'article 12* afférent à la demande originale pour le produit Pyroxsulam Technical Herbicide.

2.0 Méthodes d'analyse

Consulter l'évaluation détaillée des méthodes d'analyse dans le rapport d'évaluation ERC2010-04.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Consulter l'évaluation détaillée des effets sur la santé humaine et animale dans le rapport d'évaluation ERC2010-04.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Consulter l'évaluation détaillée du devenir et du comportement du pyroxsulame dans l'environnement dans le rapport d'évaluation ERC2010-04. Une étude sur le coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe}) pour le dérivé pyroxsulame-sulfonamide a été soumise pour appuyer la conversion vers l'homologation complète du produit Pyroxsulam Technical Herbicide. Le log K_{oe} du pyroxsulame-sulfonamide est de 0,76, 0,78, et < 0 dans des solutions tamponnées à un pH de 5, de 7 et de 9, respectivement. Selon le log K_{oe}, il ne devrait pas y avoir de bioaccumulation dans les tissus organiques lors de la transformation du produit pyroxsulame-sulfonamide.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Consulter l'évaluation détaillée des risques pour les organismes terrestres dans le rapport d'évaluation ERC2010-04.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Consulter l'évaluation détaillée des risques pour les organismes aquatiques dans le rapport d'évaluation ERC2010-04. Une étude sur la toxicité aiguë du pyroxsulame chez les diatomées d'eau douce, *Navicula pelliculosa*, a été soumise pour appuyer la conversion en homologation complète du produit Pyroxsulam Technical Herbicide.

Lors d'un essai sur l'exposition aiguë pendant 96 heures en milieu stagnant, on a exposé les cultures de diatomées d'eau douce *Navicula pelliculosa* aux concentrations moyennes mesurées inférieures ou égales à la limite de quantification (témoin négatif et solvant témoin), 0,31, 0,66, 1,3, 2,5, 4,9 et 9,7 mg de pyroxsulame/L. La concentration efficace pour 50 % de la population (CE_{50}) après 96 heures fondée sur la densité des cellules, le taux de croissance et le rendement était de 3,9, 6,7 et de 3,8 mg de pyroxsulame/L, respectivement (voir l'annexe I, tableau 1). La concentration sans effet observé (CSEO) pendant 96 heures pour tous les critères d'effet correspondait à 2,5 mg de pyroxsulame/L.

Lorsqu'on appliqué le produit Simplicity Herbicide sur le blé à la dose maximale de 500 millilitres de produit par hectare (15 g m.a./ha), le pyroxsulame ne devrait pas présenter un risque pour les diatomées d'eau douce, *Navicula pelliculosa* (voir l'annexe I, tableau 2).

4.2.3 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler à l'ARLA les incidents, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement, dans un laps de temps donné. On peut trouver des renseignements sur la déclaration d'incident dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada au : www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php.

L'ARLA ne connaît pas d'incident déclaré relativement à ce produit dans l'Ecological Incident Information System de l'EPA. L'ARLA sait qu'il y a eu un incident mineur au Canada pour lequel des végétaux non ciblés ont été endommagés à la suite d'une dérive de pulvérisation. La dérive de pulvérisation de l'herbicide Simplicity peut présenter un risque pour les plantes terrestres. Afin d'atténuer les risques présentés par une dérive de pulvérisation, il faut ajouter à l'étiquette des zones tampons de 2 à 65 mètres, selon le type d'équipement de pulvérisation afin de protéger les habitats terrestres vulnérables. Bien que le préposé à l'application n'ait pas observé les zones tampons de 2 mètres requises au sol, il y avait trop d'incertitudes et pas assez de renseignements disponibles pour déterminer la cause du dommage. L'ARLA a conclu que les renseignements dans la déclaration de cet incident au Canada n'avaient pas d'incidence sur l'évaluation des risques.

5.0 Valeur

Consulter l'évaluation détaillée de la valeur dans le rapport d'évaluation ERC2010-04.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral élaborée afin d'offrir une orientation concernant la gestion des substances préoccupantes qui sont diffusées dans l'environnement. Elle exige l'élimination quasi totale de l'environnement des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères décrits dans la politique, c'est-à-dire persistantes [dans l'air, dans l'eau et/ou dans les sédiments], bioaccumulatives, qui découlent principalement de l'activité humaine et toxiques aux termes de la *Loi sur la protection de l'environnement*).

Consulter l'évaluation des considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques dans le rapport d'évaluation ERC2010-04. Lors de l'examen de la demande de conversion en homologation complète, on a évalué le dérivé pyroxsulame-sulfonamide conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et on a vérifié s'il répondait aux critères de la voie 1. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Le dérivé pyroxsulame-sulfonamide ne répond pas à tous les critères des substances de la voie 1. Il n'est donc pas considéré comme substance de la voie 1. Consulter la comparaison avec les critères de la voie I dans le tableau 3 de l'annexe I.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Consulter l'évaluation détaillée des produits de formulation et des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement dans le rapport d'évaluation ERC2010-04.

7.0 Sommaire

Consulter le sommaire des effets du pyroxsulame sur la santé et la sécurité humaines, les risques pour l'environnement et la valeur du produit Simplicity Herbicide dans le rapport d'évaluation ERC2010-04. Les données soumises comme condition d'homologation indiquent que le pyroxsulame présente des risques négligeables pour les diatomées d'eau douce, *Navicula pelliculosa*.

---

5 Directive d'homologation DIR99-03 : *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du Pyroxsulame Technical Herbicide et du Simplicity Herbicide qui contiennent la matière active de qualité technique pyroxsulame, afin de combattre les dicotylédones et les graminées adventices dans les cultures de blé de printemps et de blé dur au moyen d'équipement de pulvérisation aérienne ou d'application au sol.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{50}	concentration efficace à 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale 50 %
CSEO	concentration sans effet observé
DL_{50}	dose létale à 50 %
EPA	United States Environmental Protection Agency
E_yC_{50}	concentration efficace à 50 % de la population selon le rendement
g	gramme
h	heure
ha	hectare
*K*oe	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
m.a.	matière active
mg	milligramme

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité	Référence
Espèce d'eau douce					
Diatomée (*Navicula pelliculosa*)	Aiguë 96 heures	Pyroxsulame	E_yC_{50} : 3,8 mg m.a./L CSEO : 2,5 mg m.a./L	Pas de classification	ARLA 1752302

Tableau 2 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Critère d'effet toxicologique et facteur d'incertitude[1]	Concentration prévue dans l'environnement	Quotient de risque	Risque
Espèce d'eau douce					
Diatomée (*Navicula pelliculosa*)	Aiguë 96 heures	$CE_{50} \div 2$: 1,9 mg m.a./L	0,0019 mg m.a./L	0,001	Négligeable

[1] Aux fins de la caractérisation du risque aigu, les critères de toxicité aiguë (par exemple, CL_{50}, DL_{50}, et CE_{50}) sont divisés par un facteur d'incertitude. Le facteur d'incertitude est utilisé pour tenir compte des différences de vulnérabilité interespèces et intraespèces, de même que des objectifs variables de protection (par exemple, communauté, population, individus). L'importance du facteur d'incertitude dépend donc du groupe d'organismes évalués (par exemple, 10 pour les poissons, 2 pour les invertébrés aquatiques). La différence de valeur entre les facteurs d'incertitude reflète, d'une part, la capacité de certains organismes à un certain niveau trophique (c'est-à-dire à la même position dans la chaîne alimentaire) de résister ou de se rétablir d'un élément causant un stress au niveau de la population. Lorsqu'on évalue le risque chronique, on utilise une concentration sans effet observé ou une dose sans effet observé et on n'applique pas de facteur d'incertitude.

Tableau 3 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques - Comparaison avec les critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST)

Critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Critères d'effet toxicologique du pyroxsulame-sulfonamide
Toxicité ou toxicité équivalente telle que définie par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*[1]	**Oui**		**Oui**
D'origine principalement anthropique[2]	**Oui**		**Oui**
Persistance[3]:	**Sol**	**Demi-vie ≥ 182 jours**	**212**
	Eau	**Demi-vie ≥ 182 jours**	**Pas disponibles**
	Sédiments	**Demi-vie ≥ 365 jours**	**Pas disponibles**
	Air	**Demi-vie ≥ 2 jours ou preuve de transport à grande**	**Pas disponibles**

Critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Critères d'effet toxicologique du pyroxsulame-sulfonamide
	distance	
Bioaccumulation[4]	Log $K_{oe} \geq 5$	pH 5 : 0,78 pH 7 : 0,76 pH 9 : < 0
	Facteur de bioconcentration ≥ 5000	Pas disponibles
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5000	Pas disponibles
Est-ce que ce produit chimique est une substance de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (respect des quatre critères)?		Non, elle ne respecte pas les critères pour une substance de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale de pesticides au regard des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides présentent une toxicité ou une toxicité équivalente. On peut améliorer l'évaluation du critère de toxicité au besoin (c'est-à-dire que la substance respecte tous les autres critères de la Politique de gestion des substances toxiques).

[2] La politique considère une substance « d'origine principalement anthropique » si, d'après les experts, sa concentration dans l'environnement est en majeure partie causée par l'activité humaine, plutôt que par des sources naturelles.

[3] Lorsqu'un pesticide et un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

[4] L'ARLA indique sa préférence pour les données obtenues sur le terrain (c'est-à-dire le facteur de bioaccumulation) en comparaison des données obtenues au laboratoire (c'est-à-dire le facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (comme le log K_{oe}).

Références

A. Liste des études et des données présentées par le demandeur

1.0 Chimie

Numéro de référence de l'ARLA : 1283061
Référence : 2005, Analytical method and validation for the determination of active ingredient and process impurities in XDE-742 technical by liquid chromatography, Data Numbering Code: 2.13.1 Confidential Business Information

Numéro de référence de l'ARLA : 1283063
Référence : 2005, Analytical method and validation for the determination of residual solvent in XDE-742 technical by gas chromatography, Data Numbering Code: 2.13.1 Confidential Business Information

Numéro de référence de l'ARLA : 1752299
Référence : 2008, Manufacturing plant location, Conditional to full registration, Pyroxsulam Technical Herbicide 28886, Data Numbering Code: 2.2 Confidential Business Information

Numéro de référence de l'ARLA : 1752300
Référence : 2009, Samples of analytical standards, Conditional to full registration, Pyroxsulam Technical Herbicide 28886, Data Numbering Code: 2.15

Numéro de référence de l'ARLA : 1876955
Référence : 2010, Batch analysis study for Pyroxsulam Technical [n-(5,7-dimethoxy[1,2,4] triazolo [1,5-a]pyrimidin-2-yl)-2-methoxy-4-(trifluoromethyl)-3-pyridinesulfonamide], Data Numbering Code: 2.13.3 Confidential Business Information

2.0 Environnement

Numéro de référence de l'ARLA : 1752301
Référence : 2008, Octanol-water partition coefficient study, Data Numbering Code: 8.5

Numéro de référence de l'ARLA : 1752302
Référence : 2008, XDE-742 acute toxicity to the freshwater diatom (*Navicula pelliculosa*), Pyroxsulam Technical 28886, Data Numbering Code: 9.8.2